



Postavenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je definované v materiáli MZ SR do roku 2010: Stratégia liekovej politiky do roku 2010, Materiál Ministerstva zdravotníctva SR pod číslom: OF / 2310/ 2004, dostupný na adrese:

www.health.gov.sk/redsys/rsi.nsf/0/BAEA18C501101E0FC125738B0048BFCE?OpenDocument

V materiáli sú určené úlohy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ako súčasť zámeru štátnej liekovej politiky. Prioritné úlohy sú v oblasti registrácie liekov a zdravotníckych pomôcok (ZP), postregistračnej

kontroly liekov a ZP a inšpekcie.

ŠÚKL je rozpočtovou organizáciou Ministerstva zdravotníctva a jeho úlohy sú definované v zákone o lieku a zdravotníckych pomôckach. Hlavné oblasti činností vyplývajúce zo zákona sú:

- zabezpečenie štátneho dozoru,
- vykonávanie inšpekcii všetkých farmaceutických činností v zmysle správnej výrobnnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej lekárskej praxe na území SR.

Medzi hlavné úlohy ŠÚKL patrí tiež dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a liekov, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vydávanie povolení na činnosť s určenými látkami, registrácia zdravotníckych pomôcok ako aj ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy.

Aby sme mohli splniť úlohy vyplývajúce zo zákona a z vládneho materiálu, sústredili sme sa v roku 2008 na:

- zmeny v systéme riadenia práce:
 - využívanie elektronizácie pri sledovaní vybavovania žiadostí o registrácie liekov,
 - jasné určenie kompetencií medzi zodpovednými pracovníkmi v sekciách registrácie, inšpekcie, postregistračnej kontroly a kontroly kvality liekov,
 - sledovanie plnenia pridelených úloh medzi zodpovednými pracovníkmi.
- prípravu pre ďalšiu elektronizáciu a automatizáciu činnosti pri prijímaní žiadostí o registrácie liekov.
- sprehľadnenie konaní pri činnosti ŠÚKL.
- zdokonaľovanie transparentnosti pri vydávaní rozhodnutí.
- rozvíjanie dialógu so všetkými účastníkmi liekového reťazca (výrobcovia, distributéri, lekárnici, lekári, profesijne lekárske združenia a pacienti).

V zásade sme v roku 2008 čelili zmenám v kvalitatívnej oblasti našej činnosti. V oblasti registrácie sme zásadne odstránili termíny vybavovania žiadostí po stanovenom termíne.

Uskutočnili sme zmeny v organizácii práce tak, aby sme mohli zvládnuť zvýšený počet žiadostí (z 9.000 v roku 2007 na 12.000 v roku 2008). ŠÚKL už dnes pôsobí ako referenčný ústav pri hodnotení liekov v krajinách EÚ i pre tradičné rastlinné lieky.

V oblasti postregistračnej kontroly liekov pracovníci riešili zvýšený počet hodnotení bezpečnosti liekov, hlásenia nežiaducich účinkov a povoľovania klinických štúdií.

Pri inšpekčnej činnosti sme v roku 2008 uskutočnili inšpekcie vo výrobe, veľkodistribúcii, na transfúziologických zariadeniach a v lekárenskej starostlivosti. Výsledkom týchto inšpekcií je zabezpečenie požadovanej kvality na jednotlivých zdravotníckych zariadeniach.

Na úseku zdravotníckych pomôcok sme sa venovali registrácii a postregistračnej kontrole zdravotníckych pomôcok. V súčasnosti je dostupná databáza registrovaných zdravotníckych pomôcok (www.sukl.sk).

Všetky uvedené činnosti sú podporované aktivitou pracovníkov sekcie kontroly kvality (chemická, mikrobiologická a biologická kontrola liekov) a pracovníkov sekcie vnútornej a ekonomickej.

Hlavné úlohy v roku 2009 sú v oblasti kvalitatívnych zmien na jednotlivých úsekoch. Prakticky to znamená: plnenie základných úloh vo všetkých vecných sekciách s dôrazom na kvalitu posudkov v zmysle nových požiadaviek v rámci krajín EÚ:

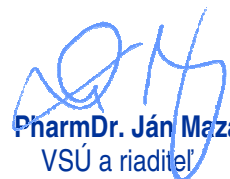
- a) vybavovanie žiadostí na úseku registrácie
- b) sledovanie a riešenie postregistračnej kontroly liekov,
- c) posudzovanie a povoľovanie klinických skúšok,
- d) plánovanie a uskutočnenie inšpekcií na úsekoch farmácie,
- e) vybavovanie registrácie zdravotníckych pomôcok a dozor nad trhom).

Popri plnení základných úloh sme si v roku 2009 definovali aj prioritné oblasti činnosti:

- a) Pediatria,
- b) inovatívne lieky,
- c) bezpečnosť a posudzovanie nežiaducich účinkov liekov,
- d) ďalšie zapojenie do činností v rámci EÚ pri deľbe práce pri posudzovaní a odbornom hodnotení liekov hlavne s priamym dopadom na SR oblasť transparentie,
- e) elektronizácie činností a podobne.

Rok 2009 bude pre pracovníkov ŠÚKL náročný. Prakticky vo všetkých oblastiach sa zvyšujú požiadavky na činnosť (počet lekární sa zvýšil v roku 2008 o 20%, počet žiadostí o registráciu o viac ako 30%, požiadavky na inšpekčnú činnosť sa zvyšujú v súvislosti s globalizáciou výroby v rámci EÚ ale aj mimo EÚ,...).

Preto nové úlohy kladené na ŠÚKL si budú vyžadovať v roku 2009 zvýšené nároky na činnosť všetkých pracovníkov ŠÚKL a rovnako aj prehodnotenie a posilnenie postavenia ústavu v rámci liekovej politiky v Slovenskej republike.


PharmDr. Ján Mazag
VSÚ a riaditeľ